User Guide/Manuel d'utilisation/Manuale d'uso/Benutzerhandbuch/
Guía del usuario/ユーザー マニュアル/ 用户指南 /사용자 설명서

# Millex®-GP (33 mm)

## Sterilizing Filter Unit

**Unité de filtration stérilisante**
**Unità di filtrazione sterilizzante**
**Sterilfiltereinheit**
**Unidad de filtro esterilizante**
**滅菌フィルター ユニット**

消毒过滤装置

멸균 필터 유니트



SLGP 033 RS (50/Box/Boîte/Conf./Packg./por caja/箱 /箱 / 상자)
SLGP 033 RB (250/Box/Boîte/Conf./Packg./por caja/箱 /箱 / 상자)

MILLIPORE

- **Single use only**
- **Sterile**
- **Non-pyrogenic**
- **Not for use as an in-line filter for intravenous administration.**

- **Usage unique**
- **Stérile**
- **Apyrogène**
- **Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne pour injection intraveineuse.**

- **Solo monouso**
- **Sterile**
- **Apirogena**
- **Non usare il prodotto come filtro in-linea per sommi-nistrazioni endovenose.**

- **Einweg-Filter**
- **Steril**
- **Pyrogenfrei**
- **Nicht für den Gebrauch als In-Line-Filter für intravenöse Verabreichungen bestimmt.**

- **De un solo uso**
- **Estéril**
- **Apirógeno**
- **No utilice este producto como filtro intercalado en líneas de administración intravenosa.**

- 1 回毎の使い捨て
- E0 ガスによる滅菌
- ノンパイロジェニック
- 静脈内輸液のための インライン フィルターとしては使用不可

- 一次性使用
- 已消毒
- 不致热
- 不能作为静脉注射的插入式过滤器使用。

- 일회용
- **EO** 가스 멸균
- 비발열성
- 천연고무 성분을 함유하지 않음
- 정맥내 투여를 위한 직렬 연결 필터로 사용 불가

# Notice

The information in this document is subject to change without notice and should not be construed as a commitment by Millipore Corporation. Millipore Corporation assumes no responsibility for any errors that may appear in this document. This manual is believed to be complete and accurate at the time of publication. In no event shall Millipore Corporation be liable for incidental or consequential damage in connection with or arising from the use of this manual.

Copyright 2005, Millipore Corporation. All rights reserved. Printed in Ireland.

Millipore, Millipore Express, and Millex are registered trademarks of Millipore Corporation.
Freon is a trademark of E. I. du Pont de Nemours and Company, Inc.
Luer-Lok is a trademark of Becton, Dickinson and Company.
Alconox is a registered trademark of Alconox, Inc.
Lubrol is a registered trademark of Imperial Chemical Industries, Ltd.
Nonidet is a trademark of Royal Dutch/Shell Group.
Tween is a registered trademark of Atlas Powder Company.

P36359, Rev C, 11/05

This product is manufactured by:
Millipore Ireland BV,
Carrigtwohill,
Co. Cork



**Language** **Page No.**

# Introduction

This document provides compatibility information, operating steps, and specifications for the Millipore Express® PES family of sterile Millex® filter units. Millex filter unit's bi-directional support of the filter membrane enables users to filter aqueous solutions in either direction, forward (from the syringe into the container) or backward (from the container into the syringe). The Millex-GP filter unit removes microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.22 micron (µm). Typical research laboratory applications include the sterile filtration of protein solutions, tissue culture media, additives, buffers, and water. These single-use filter units consist of a membrane filter sealed in an acrylic housing. They are non-pyrogenic and non-toxic.


**PLEASE NOTE:**

**Outside of the U.S. and Japan,** Millex-GP filter units (Cat Nos. SLGP 033 RS and SLGP 033 RB) may also be used for direct patient care and pharmacy admixture applications. In the hospital pharmacy, Millex-GP filter units can be used to sterile filter small volumes of protein pharmaceuticals, diagnostic imaging agents, chemotherapeutics, aqueous solutions, or water during admixture preparation. Direct patient care applications include sterilization and particulate removal from epidural and other liquid anesthetics as well as from irrigation solutions used in ophthalmic, otic, and other surgical procedures.

**Within the U.S. and Japan,** the approved Millex-GP filter unit for direct patient care and pharmacy admixture applications is Cat. No. SLGP M33 RS.

# Chemical Compatibility

The Millex-GP filter unit is compatible with most aqueous solutions. Based on information from technical publications, materials suppliers, laboratory tests, and field evaluations, Millipore believes that the agents listed in the following chart are safe to use with Millex filter units. However, because of the effects of variability in temperature, concentrations, duration of exposure, and other factors outside of our control, Millipore does not provide or imply a warranty with respect to this information. Agents that are not listed should be tested prior to use.

## Chemical

Acetic Acid (aqueous solution)
Alconox® detergent 1%
Ammonium Hydroxide
Ammonium Sulfate (saturated)
Boric Acid (aqueous solution)
CHAPS (aqueous solution)
Diethyl Pyrocarbonate (0.2% solution)
Ethylene Glycol
Formaldehyde
Formic Acid (50% solution)
Freon® solvent (TF or PCA)
Gasoline
Glycerine (glycerol)
Guanidine HCl (6M solution)
Guanidine Thiocyanate (5M solution)
Guanidinium HCL (6M solution)
Helium
Hexane
Hydrochloric Acid (1N solution)
Hydrochloric Acid (6N solution)
Hydrochloric Acid (concentrated)
Hydrofluoric Acid
Hydrogen
Hydrogen Peroxide (3% solution)
Hydrogen Peroxide (30% solution)
Hydrogen Peroxide (90% solution)
HYPO (dilute solution)
Kerosene
Lactic Acid (50% solution)
Lubrol® PX emulsifier
Mercaptoethanol (0.1M solution)
Mineral Spirits
Nitric Acid (6N solution)
Nitric Acid (concentrated)
Nitrogen
Nonidet™ -P 40 surfactant
Paraldehyde
Pentane
Petroleum Ether
Phenol (aqueous solution)
Potassium Hydroxide (3N solution)
Silicone Oils
Sodium Carbonate (aqueous solution)
Sodium Chloride (2M solution)
Sodium Dodecyl Sulfate
Sodium Hydroxide (3N solution)
Sodium Hydroxide (concentrated)
Sulfuric Acid (6N solution)
Trichloroacetic Acid (aqueous solution)
Tween® 20 emulsifier
Urea (8M solution)
Water (Brine - Sea Water)
Water (de-ionized)

## Active Drug Compounds

| Drug | Ref. No. | Merck® Index 11th Edition Page No. | Express (PES) Membrane Compatibility | Comments |
|---|---|---|---|---|
| Aminophylline | 477 | 76 | OK | water soluble |
| Ampicillin | 621 | 93 | OK | water soluble |
| Aspartame | 861 | 132 | OK | water soluble |
| Bleomycins | 1324 | 201 | OK | water soluble |
| Caffeine | 1635 | 248 | OK | water soluble |
| Cefazolin | 1925 | 294 | OK | water soluble |
| Cefoxitin | 1938 | 297 | OK | water soluble |
| Cephalothin | 1978 | 305 | OK | water soluble |
| Cisplatin | 2319 | 361 | OK | water soluble |
| Colistin | 2475 | 387 | OK | suspension + surfactant |
| Cytarabine | 2790 | 437 | OK | water soluble |
| Dactinomycin | 2804 | 441 | OK | water soluble |
| Daunorubicin | 2825 | 445 | OK | water soluble |
| Dexamethasone | 2922 | 463 | OK | 5% alcohol |
| Diazepam | 2977 | 472 | OK | 40% alcohol |
| Digoxin | 3150 | 499 | OK | 50% alcohol |
| Dobutamine | 3396 | 535 | OK | water soluble |
| Dopamine | 3415 | 538 | OK | water soluble |
| Doxorubicin | 3428 | 540 | OK | water soluble |
| Ergonovine | 3600 | 573 | OK | water soluble |
| Etoposide | 3842 | 610 | OK | 30% alcohol |
| Factor III | 3873 | 616 | OK | water soluble |
| Factor IX | 3874 | 616 | OK | water soluble |
| Fentanyl | 3944 | 628 | OK | water soluble |
| Fluorouracil | 4109 | 654 | OK | water soluble |

## **Active Drug Compounds**, continued

| Drug | Ref. No. | Merck Index 11th Edition Page No. | Express (PES) Membrane Compatibility | Comments |
|---|---|---|---|---|
| Folic Acid | 4140 | 660 | OK | water soluble |
| Furosemide | 4221 | 674 | OK | water soluble |
| Gentamicin | 4284 | 686 | OK | water soluble |
| Hemin | 4563 | 733 | OK | water soluble |
| Heparin | 4571 | 735 | OK | water soluble |
| Hydrocortisone 21-glycol | | | OK | 100% propylene glycol |
| Sodium Succinate | 4713 | 758 | OK | water soluble |
| Immunoglobulins | 4837 | 780 | OK | water soluble |
| Insulin | 4887 | 789 | OK | water soluble |
| Isoproterenol | 5105 | 821 | OK | water soluble |
| Lidocaine | 5359 | 863 | OK | water soluble |
| Mannitol | 5629 | 901 | OK | water soluble |
| Metronidazole | 6079 | 968 | OK | water soluble |
| Mitoguazone | 6131 | 978 | OK | water soluble |
| Mitomycins | 6133 | 979 | OK | water soluble |
| Mitoxantrone | 6135 | 979 | OK | water soluble |
| Moxalactam | 6201 | 991 | OK | water soluble |
| Nitroglycerin | 6528 | 1045 | OK | water soluble |
| Norepinephrine | 6612 | 1058 | OK | water soluble |
| Penicillin G potassium | 7041 | 1123 | OK | water soluble |
| Phenobarbital | 7201 | 1149 | OK | water soluble |
| Piperacillin | 7430 | 1184 | OK | water soluble |
| Plicamycin | 7510 | 1198 | OK | water soluble |
| Prochlorperazine | 7768 | 1231 | OK | water soluble |
| Protamines | 7898 | 1253 | OK | water soluble |

## Active Drug Compounds, continued

| Drug | Ref. No. | Merck Index 11th Edition Page No. | Express (PES) Membrane Compatibility | Comments |
|---|---|---|---|---|
| Streptokinase | 8784 | 1390 | OK | water soluble |
| Sulfamethomidine | 8888 | 1407 | OK | 50% alcohol |
| Tobramycin | 9413 | 1494 | OK | water soluble |
| Trimethoprim | 9624 | 1528 | OK | water soluble |
| Urokinase | 9799 | 1555 | OK | water soluble |
| Vidarabine | 9881 | 1569 | OK | water soluble |
| Vinblastine | 9887 | 1570 | OK | water soluble |
| Vincristine | 9891 | 1571 | OK | water soluble |

# How to Use the Millex Sterilizing Filter Unit

This section lists warnings and cautions and provides steps to use the Millex sterilizing filter unit.

## WARNINGS:

- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Do not use this product as an in-line filter for intravenous fluid administration; it was not designed for long-term continuous use.
- Do not use with syringes smaller than 10 cc because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter unit and/or personal injury.

## CAUTIONS:

- Do not use the Millex filter unit to filter fluids at temperatures above 45 °C (113 °F).
- Do not use the Millex filter unit to filter emulsions or suspensions because it was not designed for that purpose.
- Do not use it to filter solutions containing 5 milligrams (mg) or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- Do not use the same Millex filter unit to filter solutions in both directions.
- Do not re-sterilize or reuse the Millex filter unit. It is a single-use only device.

## Procedure for Using the Millex Sterilizing Filter Unit

To view the steps for using a Millex sterilizing filter unit, see the “Overview of Procedure” section at the back of this user guide.

# Specifications for 0.22 µm Millex-GP Filter Unit

| | | |
|---|---|---|
| **Materials** | Hydrophilic polyethersulfone membrane; acrylic housing | |
| **Dimensions** | inlet to outlet | 26 mm (1.02 in.) |
| | diameter | 33 mm (1.30 in.) |
| | filtration area | 4.52 $cm^2$ (0.70 $in^2$) |
| | pore size | 0.22 µm |
| **Temperature limit** | 45 °C (113 °F) maximum | |
| **Housing burst at 25 °C** | 150 psig (10 bar) inlet maximum | |
| **Filtration volume** | 10 mL to 200 mL | |
| **Hold-up volume** | ≤ 0.1 mL after air purge | |
| **Connections** | Female Luer-Lok® inlet; male Luer-slip outlet | |
| **Sterilization method** | Gamma irradiation | |
| **Flow rate at 25 °C** | Typical initial flow rate for water at 30 psig: 175 mL/min | |

# Technical Assistance

For more information, contact the Millipore office nearest you. In the U.S., call 1-800-MILLI-PORE (1-800-645-5476). Outside the U.S., see your Millipore catalogue for the phone number of the office nearest you or go to our web site at www.millipore.com/offices for up-to-date worldwide contact information. You can also visit the tech service page on our web site at www.millipore.com/techservice.

# Standard Warranty

**Millipore Corporation** ("Millipore") warrants its products will meet their applicable published specifications when used in accordance with their applicable instructions for a period of one year from shipment of the products. **MILLIPORE MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED. THERE IS NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** The warranty provided herein and the data, specifications and descriptions of Millipore products appearing in Millipore's published catalogues and product literature may not be altered except by express written agreement signed by an officer of Millipore. Representations, oral or written, which are inconsistent with this warranty or such publications are not authorized and if given, should not be relied upon.

In the event of a breach of the foregoing warranty, Millipore's sole obligation shall be to repair or replace, at its option, the applicable product or part thereof, provided the customer notifies Millipore promptly of any such breach. If after exercising reasonable efforts, Millipore is unable to repair or replace the product or part, then Millipore shall refund to the customer all monies paid for such applicable product or part. **MILLIPORE SHALL NOT BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, SPECIAL OR ANY OTHER DAMAGES RESULTING FROM ECONOMIC LOSS OR PROPERTY DAMAGE SUSTAINED BY ANY CUSTOMER FROM THE USE OF ITS PRODUCTS.**

# Introduction

Ce document contient des informations relatives à la compatibilité et au mode d'emploi ainsi que les caractéristiques de la gamme d'unités de filtration stériles Millex® avec membrane Millipore Express PES. Le support de membrane bidirectionnel de l'unité de filtration Millex permet aux utilisateurs de filtrer les solutions aqueuses dans les deux directions : vers l'avant (de la seringue vers le récipient) ou vers l'arrière (du récipient vers la seringue). L'unité Millex-GP élimine les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,22 microns (µm). Les applications classiques des laboratoires de recherche comprennent la filtration stérilisante des solutions protéiques, des milieux de culture cellulaire, des additifs, des tampons et de l'eau. Ces unités de filtration à usage unique sont composées d'un filtre scellé dans un support en acrylique. Ces unités sont apyrogènes et non toxiques.

⚠ **VEUILLEZ NOTER :**

**En dehors des Etats-Unis et du Japon,** les unités de filtration Millex-GP (réf. SLGP 033 RS et SLGP 033 RB) peuvent également être utilisées pour les soins directs aux patients et pour les préparations pharmaceutiques. En pharmacie hospitalière, les unités de filtration Millex-GP peuvent être utilisées pour stériliser par filtration des petits volumes d'agents d'imagerie médicale, de produits chimiothérapeutiques, de solutions aqueuses, de produits pharmaceutiques contenant des protéines ou d'eau, lors d'une préparation. Les applications de soins directs aux patients comprennent la stérilisation et l'élimination de particules des péridurales et autres anesthésiants liquides, ainsi que des solutions d'irrigation employées en chirurgie ophtalmologique, otique et autre.

**Aux Etats-Unis et au Japon,** l'unité Millex-GP approuvée pour les soins directs aux patients et pour les préparations pharmaceutiques correspond à la référence SLGP M33 RS.

# Compatibilité chimique

Le dispositif Millex-GP est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Compte tenu des informations provenant des publications techniques, des fournisseurs de matériaux, des tests de laboratoire et de diverses évaluations, Millipore pense que les produits répertoriés dans la liste ci-dessous peuvent être utilisés sans risque avec les unités de filtration Millex. Cependant, en raison des effets de variations de la température, de la concentration, de la durée d'exposition et d'autres facteurs qui échappent à notre contrôle, Millipore n'offre pas de garantie implicite ou explicite concernant ces informations. Les produits ne figurant pas dans cette liste doivent être testés avant utilisation.

## Produit chimique

Acide acétique (solution aqueuse)
Acide borique (solution aqueuse)
Acide chlorhydrique (concentré)
Acide chlorhydrique (solution 1N)
Acide chlorhydrique (solution 6N)
Acide fluorhydrique
Acide formique (solution à 50 %)
Acide lactique (solution à 50 %)
Acide nitrique (concentré)
Acide nitrique (solution 6N)
Acide sulfurique (solution 6N)
Acide trichloroacétique (solution aqueuse)
Alconox 1 %
Azote
Carbonate de sodium (solution aqueuse)
CHAPS (solution aqueuse)
Chlorure de guanidinium (solution 6M)
Chlorure de sodium (solution 2M)
Diéthylpyrocarbonate (solution à 0,2 %)
Dodécylsulfate de sodium
Eau (désionisée)
Eau (saumure - eau de mer)
Essence
Ether de pétrole
Ethylène glycol
Formaldéhyde
Fréon™ (TF ou PCA)
Glycérine (glycérol)
Hélium
Hexane
Huiles de silicone
Hydrogène
Hydroxyde d'ammonium
Hydroxyde de potassium (solution 3N)
Hydroxyde de sodium (concentré)
Hydroxyde de sodium (solution 3N)
HYPO (solution diluée)
Kérosène
Lubrol PX
Mercaptoéthanol (solution 0,1 M)
Naphte de pétrole
Nonidet®-P 40
Paraldéhyde
Pentane
Peroxyde d'hydrogène (solution à 3 %)
Peroxyde d'hydrogène (solution à 30 %)
Peroxyde d'hydrogène (solution à 90 %)
Phénol (solution aqueuse)
Sulfate d'ammonium (saturé)
Thiocyanate de guanidinium (solution 6M)
Tween® 20
Urée (solution 8 M)

## Principes actifs

| Médicament | N° réf. | Merck® Index 11ème édition N° page | Compatibilité membrane Express (PES) | Commentaires |
|---|---|---|---|---|
| Acide folique | 4140 | 660 | OK | soluble dans l'eau |
| Aminophylline | 477 | 76 | OK | soluble dans l'eau |
| Ampicilline | 621 | 93 | OK | soluble dans l'eau |
| Aspartame | 861 | 132 | OK | soluble dans l'eau |
| Bléomycine | 1324 | 201 | OK | soluble dans l'eau |
| Caféine | 1635 | 248 | OK | soluble dans l'eau |
| Céfalotine | 1978 | 305 | OK | soluble dans l'eau |
| Céfazoline | 1925 | 294 | OK | soluble dans l'eau |
| Céfoxitine | 1938 | 297 | OK | soluble dans l'eau |
| Cisplatine | 2319 | 361 | OK | soluble dans l'eau |
| Colistine | 2475 | 387 | OK | suspension + tensio-actif |
| Cytarabine | 2790 | 437 | OK | soluble dans l'eau |
| Dactinomycine | 2804 | 441 | OK | soluble dans l'eau |
| Daunorubicine | 2825 | 445 | OK | soluble dans l'eau |
| Dexaméthasone | 2922 | 463 | OK | 5 % d'alcool |
| Diazepam | 2977 | 472 | OK | 40 % d'alcool |
| Digoxine | 3150 | 499 | OK | 50 % d'alcool |
| Dobutamine | 3396 | 535 | OK | soluble dans l'eau |
| Dopamine | 3415 | 538 | OK | soluble dans l'eau |
| Doxorubicine | 3428 | 540 | OK | soluble dans l'eau |
| Ergonovine | 3600 | 573 | OK | soluble dans l'eau |
| Etoposide | 3842 | 610 | OK | 30 % d'alcool |
| Facteur III | 3873 | 616 | OK | soluble dans l'eau |
| Facteur IX | 3874 | 616 | OK | soluble dans l'eau |
| Fentanyl | 3944 | 628 | OK | soluble dans l'eau |

## Principes actifs, suite

| Médicament | N° réf. | Merck Index 11ème édition N° page | Compatibilité membrane Express (PES) | Commentaires |
|---|---|---|---|---|
| Fluoro-uracile | 4109 | 654 | OK | soluble dans l'eau |
| Furosémide | 4221 | 674 | OK | soluble dans l'eau |
| Gentamicine | 4284 | 686 | OK | soluble dans l'eau |
| Hémine | 4563 | 733 | OK | soluble dans l'eau |
| Héparine | 4571 | 735 | OK | soluble dans l'eau |
| Hydrocortisone 21-glycol | | | OK | 100 % de propylène glycol |
| Immunoglobulines | 4837 | 780 | OK | soluble dans l'eau |
| Insuline | 4887 | 789 | OK | soluble dans l'eau |
| Isoprotérénol | 5105 | 821 | OK | soluble dans l'eau |
| Lidocaïne | 5359 | 863 | OK | soluble dans l'eau |
| Mannitol | 5629 | 901 | OK | soluble dans l'eau |
| Métronidazole | 6079 | 968 | OK | soluble dans l'eau |
| Mitoguazone | 6131 | 978 | OK | soluble dans l'eau |
| Mitomycine | 6133 | 979 | OK | soluble dans l'eau |
| Mitoxantrone | 6135 | 979 | OK | soluble dans l'eau |
| Moxalactam | 6201 | 991 | OK | soluble dans l'eau |
| Nitroglycérine | 6528 | 1045 | OK | soluble dans l'eau |
| Norépinéphrine | 6612 | 1058 | OK | soluble dans l'eau |
| Pénicilline G potassique | 7041 | 1123 | OK | soluble dans l'eau |
| Phénobarbital | 7201 | 1149 | OK | soluble dans l'eau |
| Pipéracilline | 7430 | 1184 | OK | soluble dans l'eau |
| Plicamycine | 7510 | 1198 | OK | soluble dans l'eau |
| Prochlorpérazine | 7768 | 1231 | OK | soluble dans l'eau |
| Protamines | 7898 | 1253 | OK | soluble dans l'eau |
| Streptokinase | 8784 | 1390 | OK | soluble dans l'eau |

## Principes actifs, suite

| Médicament | N° réf. | Merck Index 11ème édition N° page | Compatibilité membrane Express (PES) | Commentaires |
|---|---|---|---|---|
| Succinate de sodium | 4713 | 758 | OK | soluble dans l'eau |
| Sulfamétomidine | 8888 | 1407 | OK | 50 % d'alcool |
| Tobramycine | 9413 | 1494 | OK | soluble dans l'eau |
| Triméthoprime | 9624 | 1528 | OK | soluble dans l'eau |
| Urokinase | 9799 | 1555 | OK | soluble dans l'eau |
| Vidarabine | 9881 | 1569 | OK | soluble dans l'eau |
| Vinblastine | 9887 | 1570 | OK | soluble dans l'eau |
| Vincristine | 9891 | 1571 | OK | soluble dans l'eau |

# Mode d'emploi des unités de filtration stérilisante Millex

Cette section rappelle les précautions d'emploi et le mode d'utilisation des unités de filtration stérilisante Millex.

## ATTENTION :

- Ne pas utiliser ce produit pour stériliser des solutions si son emballage a été endommagé.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne pour des injections intraveineuses : il n'a pas été conçu pour un usage en continu à long terme.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 ml car des pressions supérieures à la pression nominale maximale pourraient être atteintes et celles-ci pourraient endommager le filtre et/ou entraîner des blessures graves.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex pour filtrer des liquides à des températures supérieures à 45 °C (113 °F).
- Ne pas utiliser les unités de filtration Millex pour filtrer des émulsions ou des produits en suspension car elles n'ont pas été conçues pour cet usage.
- Ne pas les utiliser non plus pour filtrer des solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Ne pas utiliser la même unité de filtration Millex pour la filtration de solutions dans les deux directions.
- Ne pas restériliser ou réutiliser les unités de filtration Millex. Ce sont des dispositifs à usage unique.

## Mode d'emploi des unités de filtration stérilisante Millex

Pour connaître le mode d'emploi des unités de filtration stérilisante Millex, reportez-vous à la section intitulée «Vue d'ensemble de la procédure» au dos de ce manuel.

# Caractéristiques de l’unité de filtration Millex-GP 0,22 µm

| | | |
|---|---|---|
| **Matériaux** | Membrane hydrophile en polyéthersulfone ; support en acrylique | |
| **Dimensions** | Entrée-sortie | 26 mm |
| | Diamètre | 33 mm |
| | Surface de filtration | 4,52 $cm^2$ |
| | Dimension de pores | 0,22 µm |
| **Température maximale** | 45 °C | |
| **Pression maximale du support à 25 °C** | | 10 bars en entrée |
| **Volume de filtration** | De 10 ml à 200 ml | |
| **Volume mort** | ≤ 0,1 ml après purge à l’air | |
| **Raccords** | Entrée Luer-Lok® femelle ; sortie Luer mâle à coulissement | |
| **Méthode de stérilisation** | Rayonnement gamma | |
| **Débit à 25 °C** | Unité de filtration Millex-GP :<br>Débit initial moyen pour de l’eau à 2 bars : 175 ml/min | |

# Assistance technique

Pour de plus amples informations, contactez la filiale Millipore la plus proche. Aux Etats-Unis, composez le **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). En dehors des Etats-Unis, consultez votre Catalogue Millipore ou notre page www.millipore.com/offices sur Internet pour connaître le numéro de téléphone de la filiale Millipore la plus proche. Vous pouvez également consulter la page de notre Service Technique sur notre site Internet à l'adresse suivante : http://www.millipore.com/techservice.

# Garantie

**Millipore Corporation** («Millipore») garantit, pendant une durée d'un an à compter de leur date d'expédition, que chacun de ses produits répond aux spécifications publiées, dans la mesure d'une utilisation conforme aux instructions. **MILLIPORE N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI EXPLICITE, NI IMPLICITE, EN PARTICULIER AUCUNE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER.** Les termes de la présente garantie et les données, spécifications et descriptions des produits Millipore figurant sur les imprimés et dans les catalogues édités par la Société ne peuvent être modifiés sans l'autorisation expresse, signée d'un représentant de la Société dûment habilité. Toute interprétation, écrite ou orale, qui ne serait pas conforme à cette garantie ou auxdites publications, devrait être considérée comme nulle et non avenue.

En cas de défaillance aux termes de la garantie susvisée, la seule obligation de Millipore serait, à son choix, de réparer ou de remplacer tout produit ou tout élément qui s'avérerait défectueux pendant la période de garantie, à condition que le client lui ait signalé sans tarder ledit défaut. Si, malgré ses efforts, Millipore n'est pas en mesure de réparer ou de remplacer le produit ou les éléments défectueux, Millipore remboursera au client les sommes déboursées pour l'acquisition du produit ou des éléments. **MILLIPORE NE SAURAIT ETRE TENU POUR RESPONSABLE DU PREJUDICE CONSECUTIF A UNE PERTE D'EXPLOITATION OU A DES DOMMAGES IMMOBILIERS DONT L'UTILISATION DE SES PRODUITS POURRAIT ETRE A L'ORIGINE, NI PAR CONSEQUENT ETRE ASTREINT A VERSER DES DOMMAGES ET INTERETS.**

# Introduzione

*Italiano*

Questo documento fornisce informazioni sulla compatibilità, le modalità d'impiego e le specifiche tecniche delle unità di filtrazione sterilizzante Millex® con membrana Millipore Express in PES. Nelle unità di filtrazione Millex, il supporto bidirezionale della membrana filtrante consente di filtrare soluzioni acquose in entrambe le direzioni: in avanti (dalla siringa nel contenitore) o indietro (dal contenitore nella siringa). Le unità Millex-GP rimuovono microorganismi, particolati, precipitati, e polveri non disciolte maggiori di 0,22 micron (µm). Applicazioni tipiche dei laboratori di ricerca includono la filtrazione sterilizzante di soluzioni proteiche, di terreni di coltura, additivi, tamponi e acqua. Queste unità di filtrazione monouso sono costituite da una membrana filtrante sigillata in un contenitore acrilico. Sono apirogene e atossiche.

## ⚠ SI NOTI CHE:

**Al di fuori di Stati Uniti e Giappone,** le unità di filtrazione Millex-GP (N° di catalogo SLGP 033 RS e SLGP 033 RB) possono essere usate anche per applicazioni legate alla cura diretta dei pazienti ed alla preparazione di miscele farmaceutiche. Nelle farmacie ospedaliere, le unità di filtrazione Millex-GP possono essere impiegate per sterilizzare piccoli volumi di proteine ad uso farmaceutico, di agenti di indagine diagnostica, chemioterapici, soluzioni acquose o acqua durante la preparazione di miscele. Applicazioni nella cura diretta dei pazienti includono la sterilizzazione e la rimozione di particolato dagli anestetici epidurali e da altri anestetici liquidi oltre che dalle soluzioni di irrigazione usate in pratiche oftalmiche, otorine ed in altre procedure chirurgiche.

**Negli Stati Uniti ed in Giappone,** le unità di filtrazione Millex-GP approvate per applicazioni nella cura diretta dei pazienti e nella preparazione di miscele ad uso farmaceutico sono quelle con N° di catalogo SLGP M33 RS.

# Compatibilità chimica

Le unità Millex-GP sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. Sulla base di informazioni ricavate da pubblicazioni tecniche, fornitori di materiali, prove di laboratorio e valutazioni sul campo, Millipore ritiene che gli agenti elencati nella tabella seguente possano essere usati con le unità di filtrazione Millex. Tuttavia, a causa degli effetti legati alla variabilità di temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e di altri fattori esterni, Millipore non fornisce alcuna garanzia implicita od esplicita riguardo a queste informazioni. Gli agenti non elencati devono essere sottoposti a prove di compatibilità prima dell'uso.

## Agenti chimici

Acido acetico (soluzione acquosa)
Acido borico (soluzione acquosa)
Acido cloridrico (concentrato)
Acido cloridrico (soluzione 1N)
Acido cloridrico (soluzione 6N)
Acido fluoridrico
Acido formico (soluzione al 50%)
Acido lattico (soluzione al 50%)
Acido nitrico (concentrato)
Acido nitrico (soluzione 6N)
Acido solforico (soluzione 6N)
Acido tricloroacetico (soluzione acquosa)
Acqua (deionizzata)
Acqua (soluzione salina - acqua di mare)
Acquaragia minerale
Alconox 1%
Azoto
Benzina
Carbonato di sodio (soluzione acquosa)
CHAPS (soluzione acquosa)
Cherosene
Cloruro di sodio (soluzione 2M)
Dietil pirocarbonato (soluzione allo 0,2%)
Elio
Esano
Etere di petrolio
Fenolo (soluzione acquosa)
Formaldeide
Freon™ (TF o PCA)
Glicerina (glicerolo)
Glicole etilenico
Guanidina HCl (soluzione 6M)
Guanidina tiocianato (soluzione 5M)
Guanidinio HCl (soluzione 6M)
HYPO (soluzione diluita)
Idrogeno
Idrossido d'ammonio
Idrossido di potassio (soluzione 3N)
Idrossido di sodio (concentrato)
Idrossido di sodio (soluzione 3N)
Lubrol PX
Mercaptoetanolo (soluzione 0,1M)
Nonidet®-P 40
Oli di silicone
Paraldeide
Pentano
Perossido d'idrogeno (soluzione al 3%)
Perossido d'idrogeno (soluzione al 30%)
Perossido d'idrogeno (soluzione al 90%)
Sodio dodecilsolfato
Solfato d'ammonio (saturo)
Tween® 20
Urea (soluzione 8M)

# Principi attivi farmaceutici

| Farmaco | N. rif. | Indice Merck® 11a edizione N. pag. | Compatibilità Membrana Express (PES) | Commenti |
|---|---|---|---|---|
| Acido folico | 4140 | 660 | OK | solubile in acqua |
| Amminofillina | 477 | 76 | OK | solubile in acqua |
| Ampicillina | 621 | 93 | OK | solubile in acqua |
| Aspartame | 861 | 132 | OK | solubile in acqua |
| Bleomicina | 1324 | 201 | OK | solubile in acqua |
| Caffeina | 1635 | 248 | OK | solubile in acqua |
| Cefalotina | 1978 | 305 | OK | solubile in acqua |
| Cefazolina | 1925 | 294 | OK | solubile in acqua |
| Cefoxitina | 1938 | 297 | OK | solubile in acqua |
| Cisplatino | 2319 | 361 | OK | solubile in acqua |
| Colistina | 2475 | 387 | OK | sospensione + tensioattivo |
| Citarabina | 2790 | 437 | OK | solubile in acqua |
| Dactinomicina | 2804 | 441 | OK | solubile in acqua |
| Daunorubicina | 2825 | 445 | OK | solubile in acqua |
| Desametasone | 2922 | 463 | OK | alcool al 5% |
| Diazepam | 2977 | 472 | OK | alcool al 40% |
| Digoxine | 3150 | 499 | OK | alcool al 50% |
| Dobutammina | 3396 | 535 | OK | solubile in acqua |
| Dopammina | 3415 | 538 | OK | solubile in acqua |
| Doxorubicina | 3428 | 540 | OK | solubile in acqua |
| Emina | 4563 | 733 | OK | solubile in acqua |
| Eparina | 4571 | 735 | OK | solubile in acqua |
| Ergonovina | 3600 | 573 | OK | solubile in acqua |
| Etoposide | 3842 | 610 | OK | alcool al 30% |
| Fattore III | 3873 | 616 | OK | solubile in acqua |

## **Principi attivi farmaceutici,** continua

| Farmaco | N. rif. | Indice Merck 11a edizione N. pag. | Compatibilità Membrana Express (PES) | Commenti |
|---|---|---|---|---|
| Fattore IX | 3874 | 616 | OK | solubile in acqua |
| Fenobarbital | 7201 | 1149 | OK | solubile in acqua |
| Fentanile | 3944 | 628 | OK | solubile in acqua |
| Fluorouracile | 4109 | 654 | OK | solubile in acqua |
| Furosemide | 4221 | 674 | OK | solubile in acqua |
| Gentamicina | 4284 | 686 | OK | solubile in acqua |
| Idrocortisone 21-glicole | | | OK | propilenglicol al 100% |
| Immunoglobuline | 4837 | 780 | OK | solubile in acqua |
| Insulina | 4887 | 789 | OK | solubile in acqua |
| Isoproterenolo | 5105 | 821 | OK | solubile in acqua |
| Lidocaina | 5359 | 863 | OK | solubile in acqua |
| Mannitolo | 5629 | 901 | OK | solubile in acqua |
| Metronidazolo | 6079 | 968 | OK | solubile in acqua |
| Mitoguazone | 6131 | 978 | OK | solubile in acqua |
| Mitomicine | 6133 | 979 | OK | solubile in acqua |
| Mitoxantrone | 6135 | 979 | OK | solubile in acqua |
| Moxolattame | 6201 | 991 | OK | solubile in acqua |
| Nitroglicerina | 6528 | 1045 | OK | solubile in acqua |
| Norepinefrina | 6612 | 1058 | OK | solubile in acqua |
| Pennicillina G potassica | 7041 | 1123 | OK | solubile in acqua |
| Piperacillina | 7430 | 1184 | OK | solubile in acqua |
| Plicamicina | 7510 | 1198 | OK | solubile in acqua |
| Proclorperazina | 7768 | 1231 | OK | solubile in acqua |
| Protammina | 7898 | 1253 | OK | solubile in acqua |
| Streptochinasi | 8784 | 1390 | OK | solubile in acqua |

## Principi attivi farmaceutici, continua

| Farmaco | N. rif. | Indice Merck 11a edizione N. pag. | Compatibilità Membrana Express (PES) | Commenti |
|---|---|---|---|---|
| Succinato di sodio | 4713 | 758 | OK | solubile in acqua |
| Sulfametomidina | 8888 | 1407 | OK | alcool al 50% |
| Tobramicina | 9413 | 1494 | OK | solubile in acqua |
| Trimetoprim | 9624 | 1528 | OK | solubile in acqua |
| Urochinasi | 9799 | 1555 | OK | solubile in acqua |
| Vidarabina | 9881 | 1569 | OK | solubile in acqua |
| Vinblastina | 9887 | 1570 | OK | solubile in acqua |
| Vincristina | 9891 | 1571 | OK | solubile in acqua |

# Come utilizzare le unità di filtrazione sterilizzante Millex

Questa sezione elenca avvertenze e precauzioni e fornisce le istruzioni per l'impiego delle unità di filtrazione sterilizzante Millex.

### AVVERTENZE:

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata, poiché la sterilità non è più garantita.
- Non usare il prodotto come filtro in-linea per la somministrazione endovenosa di fluidi; non è stato progettato per un uso continuo a lungo termine.
- Non utilizzare con siringhe di volume inferiore a 10 cc perché si potrebbe superare la pressione massima tollerata, rischiando di provocare danni al filtro e/o lesioni all'operatore.

## PRECAUZIONI:

- Non usare le unità di filtrazione Millex per filtrare fluidi a temperature superiori a 45 °C (113 °F).
- Non usare le unità di filtrazione Millex per filtrare emulsioni o sospensioni perché non sono state progettate per questo scopo.
- Non usare le unità Millex per filtrare soluzioni contenenti una quantità pari o inferiore a 5 milligrammi (mg) di principio attivo, se non dopo aver effettuato prove di legame aspecifico.
- Non usare la stessa unità di filtrazione Millex per filtrare soluzioni in entrambe le direzioni.
- Non risterilizzare o riutilizzare le unità di filtrazione Millex. Si tratta di dispositivi esclusivamente monouso.

### Istruzioni per l'uso delle unità di filtrazione sterilizzante Millex

Per le indicazioni sull'uso delle unità di filtrazione sterilizzante Millex, vedere la sezione "Panoramica della metodica d'impiego" sul retro di questo manuale.

# Specifiche tecniche delle unità di filtrazione Millex-GP da 0,22 µm

| | | |
|---|---|---|
| **Materiali** | membrana idrofila in polietersulfone; contenitore acrilico | |
| **Dimensioni** | ingresso/ uscita | 26 mm (1,02 in) |
| | diametro | 33 mm (1,30 in) |
| | area di filtrazione | 4,52 $cm^2$ (0,70 $in^2$) |
| | diametro dei pori | 0,22 µm |
| **Limite di temperatura** | massimo 45 °C (113 °F) | |
| **Pressione massima del contenitore a 25 °C** | 150 psig (10 bar) in entrata | |
| **Volume filtrabile** | da 10 mL a 200 mL | |
| **Volume morto** | ≤ 0,1 mL dopo spurgo con aria | |
| **Connessioni** | ingresso: Luer-Lok® femmina; uscita: Luer-slip maschio | |
| **Sterilizzazione** | a raggi gamma | |
| **Portata a 25 °C** | Unità di filtrazione Millex-GP:<br>portata iniziale tipica per l'acqua a 30 psig: 175 mL/min | |

## Assistenza tecnica

Per ulteriori informazioni contattare la sede Millipore più vicina. Negli Stati Uniti chiamare il numero **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Altrove, consultare il catalogo di laboratorio Millipore per trovare il numero della sede Millipore più vicina, oppure, per le informazioni più aggiornate su come contattare Millipore nel mondo, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.millipore.com/offices. E' anche possibile consultare le pagine del servizio tecnico sul nostro sito web all'indirizzo http://www.millipore.com/techservice.

# Garanzia standard

**Millipore Corporation** ("Millipore") garantisce che i suoi prodotti soddisfano le specifiche tecniche pubblicate applicabili se utilizzati in conformità con le relative istruzioni applicabili per un periodo di un anno dalla spedizione dei prodotti stessi. **MILLIPORE NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA. NON ESISTE ALCUNA ALTRA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE.** La garanzia stabilita nel presente contratto e i dati, nonché le specifiche tecniche e le descrizioni dei prodotti Millipore presenti nei cataloghi pubblicati e nella letteratura dei prodotti Millipore non possono essere modificati, fatta eccezione per i casi in cui vi sia espresso accordo scritto firmato da un rappresentante della Millipore. Rappresentazioni, orali o scritte, che non sono coerenti con la presente garanzia o tali pubblicazioni, non sono autorizzate e, se fornite, non sono affidabili.

In caso di violazione della presente garanzia, il solo obbligo della Millipore sarà la riparazione o la sostituzione, a sua discrezione, del prodotto applicabile o parte di esso, a condizione che il cliente avvisi prontamente Millipore di tale eventuale violazione. Se dopo sforzi ragionevoli, Millipore non è in grado di riparare o sostituire il prodotto o una parte, il cliente potrà ottenere dalla Millipore il rimborso del prezzo pagato per tale prodotto o parte. **MILLIPORE NON SARÀ RESPONSABILE PER I DANNI CONSEQUENZIALI, INCIDENTALI, SPECIALI O QUALSIASI ALTRO DANNO INDIRETTO DERIVANTE DA MANCATO GUADAGNO O DANNO DI PROPRIETÀ SOSTENUTO DA QUALSIASI CLIENTE PER L'USO DEI SUOI PRODOTTI.**

# Einleitung

In diesem Benutzerhandbuch finden Sie Informationen zur chemischen Kompatibilität der Millipore Express PES Produktreihe steriler Millex® Filtereinheiten sowie entsprechende Gebrauchsanweisungen und technische Daten. Die Filtermembran der Millex-GP Filtereinheit ist beidseitig verwendbar. Wässrige Lösungen können somit in zwei Richtungen gefiltert werden – vorwärts (von der Spritze in den Behälter) und rückwärts (vom Behälter in die Spritze). Die Millex-GP Filtereinheit entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulver mit einer Größe von über 0,22 Mikron (µm). Zum typischen Anwendungsbereich in der Laborforschung gehört die Sterilfiltration von Proteinlösungen, Gewebekulturmedien, Zusätzen, Puffern und Wasser. Diese zum einmaligen Gebrauch bestimmten Filtereinheiten bestehen aus einem in einem Acrylgehäuse versiegelten Membranfilter. Sie sind pyrogenfrei und nicht toxisch.

⚠ **ANMERKUNG:**

**Außerhalb der USA und Japans** können Millex-GP Filtereinheiten (Best.-Nr. SLGP 033 RS und SLGP 033 RB) auch bei der direkten Patientenversorgung und in der Klinischen Pharmazie eingesetzt werden. In der Klinischen Pharmazie können Millex-GP Filtereinheiten zum sterilen Filtern kleiner Mengen von proteinhaltigen Pharmazeutika, Kontrastmitteln für die diagnostische Bildgebung, Chemotherapeutika, wässrigen Lösungen oder Wasser bei der Herstellung von Arzneimittelmischungen verwendet werden. Anwendungsbereiche in der direkten Patientenversorgung umfassen die Sterilisation und Partikelentfernung von epiduralen oder anderen flüssigen Anästhetika, von Spüllösungen bei Augen– und Ohrenoperationen und anderen chirurgischen Eingriffen.

**Innerhalb der USA und Japans** ist die Bestellnummer der autorisierten Millex-GP Filtereinheit für die direkte Patientenversorgung und Anwendungen in der Klinischen Pharmazie SLGP M33 RS.

# Chemische Kompatibilität

Die Millex-GP Filtereinheit ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Millipore stützt sich auf Informationen aus technischen Publikationen, Labortests, Feldversuchen und von Materiallieferanten und geht davon aus, dass die in der nachfolgenden Liste aufgeführten Substanzen gefahrlos mit Millex Filtereinheiten verwendet werden können. Wegen möglicher Auswirkungen, die sich aus Temperaturunterschieden, abweichenden Konzentrationen, unterschiedlicher Expositionsdauer und anderen, von Millipore nicht beeinflussbaren Faktoren ergeben können, übernimmt Millipore jedoch keine ausdrückliche oder implizite Garantie hinsichtlich dieser Information. Nicht in der Liste aufgeführte Substanzen sollten vor Gebrauch getestet werden.

## Chemisch

Alconox 1%
Ameisensäure (50%ige Lösung)
Ammoniumhydroxid
Ammoniumsulfat (gesättigt)
Benzin
Borsäure (wässrige Lösung)
CHAPS (wässrige Lösung)
Diethyl-Pyrocarbonat (0,2%ige Lösung)
Essigsäure (wässrige Lösung)
Ethylenglykol
Flusssäure
Formaldehyd
Freon™ (TF oder PCA)
Glyzerin (Glyzerol)
Guanidin HCl (6M-Lösung)
Guanidin-Thiocyanat (5M-Lösung)
Harnstoff (8M-Lösung)
Helium
Hexan
HYPO (verdünnte Lösung)
Kaliumhydroxid (3N-Lösung)
Kerosin
Lösungsmittel
Lubrol PX
Mercaptoethanol (0,1M-Lösung)
Milchsäure (50%ige Lösung)
Natriumchlorid (2M-Lösung)
Natriumdodecylsulfat
Natriumhydroxid (3N-Lösung)
Natriumhydroxid (konzentriert)
Natriumkarbonat (wässrige Lösung)
Nonidet®-P 40
Paraldehyd
Pentan
Petrolether
Phenol (wässrige Lösung)
Salpetersäure (6N-Lösung)
Salpetersäure (konzentriert)
Salzsäure (1N-Lösung)
Salzsäure (6N-Lösung)
Salzsäure (konzentriert)
Schwefelsäure (6N-Lösung)
Silikon-Öle
Stickstoff
Trichloressigsäure (wässrige Lösung)
Tween® 20
Wasser (deionisiert)
Wasser (Sole - Meerwasser)
Wasserstoff
Wasserstoffperoxid (3%ige Lösung)
Wasserstoffperoxid (30%ige Lösung)
Wasserstoffperoxid (90%ige Lösung)

# Medizinische Wirkstoffverbindungen

| Wirkstoff | Ref.-Nr. | Merck® Index 11. Auflage Seiten-Nr. | Express (PES) Membran-Kompatibilität | Anmerkungen |
|---|---|---|---|---|
| Aminophyllin | 477 | 76 | OK | wasserlöslich |
| Ampicillin | 621 | 93 | OK | wasserlöslich |
| Aspartam | 861 | 132 | OK | wasserlöslich |
| Bleomycin | 1324 | 201 | OK | wasserlöslich |
| Cefazolin | 1925 | 294 | OK | wasserlöslich |
| Cefoxitin | 1938 | 297 | OK | wasserlöslich |
| Cephalothin | 1978 | 305 | OK | wasserlöslich |
| Cisplatin | 2319 | 361 | OK | wasserlöslich |
| Colistin | 2475 | 387 | OK | Suspension + Surfactant |
| Cytarabin | 2790 | 437 | OK | wasserlöslich |
| Dactinomycin | 2804 | 441 | OK | wasserlöslich |
| Daunorubicin | 2825 | 445 | OK | wasserlöslich |
| Dexamethason | 2922 | 463 | OK | 5% Alkohol |
| Diazepam | 2977 | 472 | OK | 40% Alkohol |
| Digoxine | 3150 | 499 | OK | 50% Alkohol |
| Dobutamin | 3396 | 535 | OK | wasserlöslich |
| Dopamin | 3415 | 538 | OK | wasserlöslich |
| Doxorubicin | 3428 | 540 | OK | wasserlöslich |
| Ergonovin | 3600 | 573 | OK | wasserlöslich |
| Etoposide | 3842 | 610 | OK | 30% Alkohol |
| Faktor III | 3873 | 616 | OK | wasserlöslich |
| Faktor IX | 3874 | 616 | OK | wasserlöslich |
| Fentanyl | 3944 | 628 | OK | wasserlöslich |
| Fluorouracil | 4109 | 654 | OK | wasserlöslich |
| Folsäure | 4140 | 660 | OK | wasserlöslich |

# Medizinische Wirkstoffverbindungen, Fortsetzung

| Wirkstoff | Ref.-Nr. | Merck Index 11. Auflage Seiten-Nr. | Express (PES) Membran-Kompatibilität | Anmerkungen |
|---|---|---|---|---|
| Furosemid | 4221 | 674 | OK | wasserlöslich |
| Gentamicin | 4284 | 686 | OK | wasserlöslich |
| Hemin | 4563 | 733 | OK | wasserlöslich |
| Heparin | 4571 | 735 | OK | wasserlöslich |
| Hydrocortison 21-Glycol | | | OK | 100% Propylenglycol |
| Immunoglobuline | 4837 | 780 | OK | wasserlöslich |
| Insulin | 4887 | 789 | OK | wasserlöslich |
| Isoproterenol | 5105 | 821 | OK | wasserlöslich |
| Koffein | 1635 | 248 | OK | wasserlöslich |
| Lidocain | 5359 | 863 | OK | wasserlöslich |
| Mannitol | 5629 | 901 | OK | wasserlöslich |
| Metronidazol | 6079 | 968 | OK | wasserlöslich |
| Mitoguazon | 6131 | 978 | OK | wasserlöslich |
| Mitomycine | 6133 | 979 | OK | wasserlöslich |
| Mitoxantron | 6135 | 979 | OK | wasserlöslich |
| Moxalactam | 6201 | 991 | OK | wasserlöslich |
| Natriumsuccinat | 4713 | 758 | OK | wasserlöslich |
| Nitroglycerin | 6528 | 1045 | OK | wasserlöslich |
| Norepinephrin | 6612 | 1058 | OK | wasserlöslich |
| Penicillin-G-Kalium | 7041 | 1123 | OK | wasserlöslich |
| Phenobarbital | 7201 | 1149 | OK | wasserlöslich |
| Piperacillin | 7430 | 1184 | OK | wasserlöslich |
| Plicamycin | 7510 | 1198 | OK | wasserlöslich |
| Prochlorperazin | 7768 | 1231 | OK | wasserlöslich |
| Protamine | 7898 | 1253 | OK | wasserlöslich |

## Medizinische Wirkstoffverbindungen, Fortsetzung

| Wirkstoff | Ref.-Nr. | Merck Index 11. Auflage Seiten-Nr. | Express (PES) Membran-Kompatibilität | Anmerkungen |
|---|---|---|---|---|
| Streptokinase | 8784 | 1390 | OK | wasserlöslich |
| Sulfamethomidin | 8888 | 1407 | OK | 50% Alkohol |
| Tobramycin | 9413 | 1494 | OK | wasserlöslich |
| Trimethoprim | 9624 | 1528 | OK | wasserlöslich |
| Urokinase | 9799 | 1555 | OK | wasserlöslich |
| Vidarabin | 9881 | 1569 | OK | wasserlöslich |
| Vinblastin | 9887 | 1570 | OK | wasserlöslich |
| Vincristin | 9891 | 1571 | OK | wasserlöslich |

# Zum Gebrauch der Millex Sterilfiltereinheit

In diesem Abschnitt sind Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Gebrauchsanweisung zur Benutzung der Millex Sterilfiltereinheit aufgeführt.

### WARNHINWEISE:

- Zur Gewährleistung der Sterilität nehmen Sie den Filter bei beschädigter Verpackung nicht in Gebrauch.
- Setzen Sie den Filter nicht als In-Line–Filter für intravenöse Verabreichungen von Flüssigkeiten ein. Er wurde nicht für den langfristigen, kontinuierlichen Gebrauch konzipiert.
- Nicht mit Spritzen einsetzen, deren Volumen unter 10 ccm liegt, da das maximale Drucklimit überschritten werden kann, was eventuell zu einer Beschädigung der Filtereinheit und/oder Verletzung von Personen führen könnte.

## VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Benutzen Sie die Millex Filtereinheit nicht zur Filtration von Flüssigkeiten, deren Temperatur über 45°C liegt.
- Setzen Sie die Millex Filtereinheit nicht zur Filtration von Emulsionen oder Suspensionen ein. Sie wurde für diese Anwendung nicht konzipiert.
- Setzen Sie die Millex Filtereinheit nur dann zur Filtration von Lösungen mit 5 mg oder weniger medizinischen Wirkstoffen ein, wenn im Vorfeld eine Bindungsstudie durchgeführt wurde.
- Benutzen Sie dieselbe Millex Filtereinheit jeweils nur zur Filtration in eine Richtung.
- Benutzen oder sterilisieren Sie die Millex Filtereinheit niemals mehrfach. Sie ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Vorgehensweise für den Einsatz der Millex Sterilfiltereinheit

Genaue Anleitungen für den Gebrauch einer Millex-GP Filtereinheit finden Sie im Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieses Benutzerhandbuchs.

# Technische Daten der 0,22 µm Millex-GP Filtereinheit

| | | |
|---|---|---|
| **Materialien** | Hydrophile Polyethersulfonmembran; Acrylgehäuse | |
| **Abmessungen** | Einlass bis Auslass | 26 mm |
| | Durchmesser | 33 mm |
| | Filterfläche | 4,52 $cm^2$ |
| | Porengröße | 0,22 µm |
| **Betriebstemperatur** | Maximal 45°C | |
| **Maximaler Gehäusedruck bei 25 °C** | 10 bar Einlassdruck | |
| **Filtrationsvolumen** | 10 ml bis 200 ml | |
| **Totvolumen** | ≤ 0,1 ml nach Leerdrücken mit Luft | |
| **Anschlüsse** | Einlass: Luer-Lok® innen; Auslass: Luer-Konus außen | |
| **Sterilisationsverfahren** | Gammabestrahlung | |
| **Fließgeschwindigkeit bei 25 °C** | Millex-GP Filtereinheit: Typische Anfangsfließgeschwindigkeit für Wasser bei 2 bar: 175 ml/min | |

# Technischer Kundendienst

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Niederlassung von Millipore. In den USA wählen Sie **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Außerhalb der USA finden Sie die entsprechenden Telefonnummern im Millipore Katalog oder auf der Millipore Internetseite www.millipore.com/offices. Für produktspezifische Fragen steht Ihnen unsere Internetseite http://www.millipore.com/techservice zur Verfügung.

# Standard-Garantie

**Millipore Corporation** („Millipore“) garantiert die Übereinstimmung der Millipore-Produkte mit den jeweiligen veröffentlichten technischen Daten, wenn die Produkte gemäß den jeweiligen Bedienungsanleitungen verwendet werden. Die Garantie beträgt ein Jahr ab Lieferdatum. **DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT MILLIPORE KEINE WEITEREN GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT. ES WIRD KEINE GARANTIE FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ÜBERNOMMEN.** Die hiermit übernommene Garantie sowie die in Katalogen und Produktdokumenten veröffentlichten Informationen, technischen Daten und Beschreibungen der Millipore-Produkte dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung und Unterschrift eines Millipore-Bevollmächtigten geändert werden. Mündliche oder schriftliche Darstellungen und Veröffentlichungen, die nicht mit dieser Garantiebestimmung in Einklang stehen, sind nicht autorisiert und begründen keinen Rechtsanspruch.

Bei Auftreten eines Defektes, der im Rahmen der oben genannten Garantiebestimmungen gedeckt ist, repariert oder ersetzt Millipore das fehlerhafte Produkt oder einen Teil desselben, wobei es im Ermessen von Millipore liegt, ob das Produkt ersetzt oder repariert wird. Dem Kunden obliegt es, Millipore rechtzeitig über das Auftreten eines solchen Defektes zu informieren. Wenn Millipore das unter Garantie fallende fehlerhafte Produkt oder ein Teil desselben nicht innerhalb einer angemessenen Frist reparieren oder ersetzen kann, wird Millipore den Kaufpreis für das Produkt oder dessen Teil zurückerstatten. **SOWEIT IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS ZULÄSSIG, IST MILLIPORE NICHT ERSATZPFLICHTIG FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIFISCHE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN DURCH VERLUST ODER BESCHÄDIGUNG INFOLGE DER VERWENDUNG SEINER PRODUKTE.**

# Introducción

*Español*

Este documento ofrece información sobre la compatibilidad, uso y especificaciones para las unidades de filtración Millex estériles, con membrana Millipore Express PES. La capacidad bidireccional de la membrana del filtro Millex permite a los usuarios filtrar soluciones acuosas tanto hacia delante (de la jeringa al vial) como hacia atrás (del vial la jeringa). Las unidades de filtración Millex-GP eliminan microorganismos, partículas, precipitados, y polvos insolubles cuyas dimensiones sean superiores a las 0,22 micras (µm). Entre sus aplicaciones más comunes en el laboratorio cabe destacar la filtración esterilizante de soluciones proteicas, de medios de cultivo de tejidos, aditivos, tampones y agua. Estas unidades de filtración de un solo uso constan de un filtro de membrana herméticamente sellado dentro de una carcasa acrílica. Son apirógenas y no tóxicas.


**IMPORTANTE:**

**Fuera de los Estados Unidos y el Japón,** las unidades de filtración Millex-GP con Nº de Cat. SLGP 033 RS y SLGP 033 RB también se pueden usar con mezclas farmacéuticas y en el cuidado clínico de pacientes. En la farmacia hospitalaria, las unidades de filtro Millex-GP se pueden emplear para esterilizar mediante filtración pequeños volúmenes de fármacos proteicos, agentes de contraste para el diagnóstico por imagen, agentes quimioterapéuticos, soluciones acuosas o agua durante la preparación de mezclas. Entre sus aplicaciones en el campo de los cuidados clínicos de pacientes cabe destacar la esterilización y eliminación de partículas de anestésicos epidurales y otros líquidos anestésicos, así como de soluciones de irrigación utilizadas en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, óticos y otros.

**En los Estados Unidos y en el Japón,** la unidad de filtración Millex-GP homologada para uso en el cuidado clínico de pacientes y en mezclas farmacéuticas corresponde con el Nº de cat, SLGP M33 RS.

# Compatibilidad química

Las unidades Millex-GP son compatibles con la mayoría de las soluciones acuosas. Basándose en la información procedente de publicaciones técnicas, proveedores de materiales, pruebas de laboratorio y evaluaciones de campo, Millipore considera seguro utilizar los agentes enumerados en el siguiente cuadro con las unidades de filtración Millex. Sin embargo, debido a los efectos de variabilidad en temperatura, concentraciones, duración de la exposición y otros factores que escapan a nuestro control, Millipore no ofrece ni da como implícita ninguna garantía respecto a esta información. Antes de utilizar la unidad con agentes no enumerados en la lista, se recomienda comprobar su idoneidad.

## Producto químico

Aceites de silicona
Ácido acético (solución acuosa)
Ácido bórico (solución acuosa)
Ácido clorhídrico (concentrado)
Ácido clorhídrico (solución 1N)
Ácido clorhídrico (solución 6N)
Ácido fluorhídrico
Ácido fórmico (solución al 50%)
Ácido láctico (solución al 50%)
Ácido nítrico (concentrado)
Ácido nítrico (solución 6N)
Ácido sulfúrico (solución 6N)
Ácido tricloroacético (solución acuosa)
Agua (desionizada)
Agua (salmuera– agua salada)
Alcoholes minerales
Alconox 1%
Carbonato sódico (solución acuosa)
CHAPS (solución acuosa)
Clorhidrato de guanidina HCL (solución 6M)
Cloruro sódico (solución 2M)
Dietilpirocarbonato (solución al 0,2%)
Dodecilsulfato sódico
Éter de petróleo
Etilenglicol
Fenol (solución acuosa)
Formaldehído
Freon™ (TF o PCA)
Gasolina
Glicerina (glicerol)
Guanidina HCl (solución 6M)
Helio
Hexano
Hidrógeno
Hidróxido de amonio
Hidróxido de potasio (3N)
Hidróxido sódico (concentrado)
Hidróxido sódico (solución 3N)
Lubrol PX
Mercaptoetanol (solución 0,1M)
Nitrógeno
Nonidet®-P 40
Paraldehído
Pentano
Peróxido de hidrógeno (solución al 3%)
Peróxido de hidrógeno (solución al 30%)
Peróxido de hidrógeno (solución al 90%)
Queroseno
Sulfato amónico (saturado)
Tiocianato de Guanidina (solución 5M)
Tiosulfato sódico (solución diluida)
Tween® 20
Urea (solución 8M)

## Componentes farmacológicos activos

| Fármaco | Nº de ref. | Merck® Index 11th Edition Nº de pág. | Compatibilidad Membrana Express (PES) | Comentarios |
|---|---|---|---|---|
| Ácido fólico | 4140 | 660 | Correcto | soluble en agua |
| Aminofilina | 477 | 76 | Correcto | soluble en agua |
| Ampicilina | 621 | 93 | Correcto | soluble en agua |
| Aspartamo | 861 | 132 | Correcto | soluble en agua |
| Bleomicinas | 1324 | 201 | Correcto | soluble en agua |
| Cafeína | 1635 | 248 | Correcto | soluble en agua |
| Cefalotina | 1978 | 305 | Correcto | soluble en agua |
| Cefazolina | 1925 | 294 | Correcto | soluble en agua |
| Cefoxitina | 1938 | 297 | Correcto | soluble en agua |
| Cisplatino | 2319 | 361 | Correcto | soluble en agua |
| Citarabina | 2790 | 437 | Correcto | soluble en agua |
| Colistina | 2475 | 387 | Correcto | suspensión + tensioactivo |
| Dactinomicina | 2804 | 441 | Correcto | soluble en agua |
| Daunorubicina | 2825 | 445 | Correcto | soluble en agua |
| Dexametasona | 2922 | 463 | Correcto | alcohol al 5% |
| Diazepam | 2977 | 472 | Correcto | alcohol al 40% |
| Digoxina | 3150 | 499 | Correcto | alcohol al 50% |
| Dobutamina | 3396 | 535 | Correcto | soluble en agua |
| Dopamina | 3415 | 538 | Correcto | soluble en agua |
| Doxorrubicina | 3428 | 540 | Correcto | soluble en agua |
| Ergonovina | 3600 | 573 | Correcto | soluble en agua |
| Estreptoquinasa | 8784 | 1390 | Correcto | soluble en agua |
| Etopósido | 3842 | 610 | Correcto | alcohol al 30% |
| Factor III | 3873 | 616 | Correcto | soluble en agua |
| Factor IX | 3874 | 616 | Correcto | soluble en agua |

## Componentes farmacológicos activos, continuación

| Fármaco | Nº de ref. | Merck Index 11th Edition Nº de pág. | Compatibilidad Membrana Express (PES) | Comentarios |
|---|---|---|---|---|
| Fenobarbital | 7201 | 1149 | Correcto | soluble en agua |
| Fentanilo | 3944 | 628 | Correcto | soluble en agua |
| Fluorouracilo | 4109 | 654 | Correcto | soluble en agua |
| Furosemida | 4221 | 674 | Correcto | soluble en agua |
| Gentamicina | 4284 | 686 | Correcto | soluble en agua |
| Hemina | 4563 | 733 | Correcto | soluble en agua |
| Heparina | 4571 | 735 | Correcto | soluble en agua |
| Hidrocortisona 21-glicol | | | Correcto | Propilenglicol al 100% |
| Inmunoglobulinas | 4837 | 780 | Correcto | soluble en agua |
| Insulina | 4887 | 789 | Correcto | soluble en agua |
| Isoproterenol | 5105 | 821 | Correcto | soluble en agua |
| Lidocaína | 5359 | 863 | Correcto | soluble en agua |
| Manitol | 5629 | 901 | Correcto | soluble en agua |
| Metronidazol | 6079 | 968 | Correcto | soluble en agua |
| Mitoguazona | 6131 | 978 | Correcto | soluble en agua |
| Mitomicinas | 6133 | 979 | Correcto | soluble en agua |
| Mitoxantrona | 6135 | 979 | Correcto | soluble en agua |
| Moxalactama | 6201 | 991 | Correcto | soluble en agua |
| Nitroglicerina | 6528 | 1045 | Correcto | soluble en agua |
| Norepinefrina | 6612 | 1058 | Correcto | soluble en agua |
| Penicilina G potásica | 7041 | 1123 | Correcto | soluble en agua |
| Piperacilina | 7430 | 1184 | Correcto | soluble en agua |
| Plicamicina | 7510 | 1198 | Correcto | soluble en agua |
| Proclorperazina | 7768 | 1231 | Correcto | soluble en agua |

## Componentes farmacológicos activos, continuación

| Fármaco | Nº de ref. | Merck Index 11th Edition Nº de pág. | Compatibilidad Membrana Express (PES) | Comentarios |
|---|---|---|---|---|
| Protaminas | 7898 | 1253 | Correcto | soluble en agua |
| Succinato de sodio | 4713 | 758 | Correcto | soluble en agua |
| Sulfametomidina | 8888 | 1407 | Correcto | alcohol al 50% |
| Tobramicina | 9413 | 1494 | Correcto | soluble en agua |
| Trimetoprima | 9624 | 1528 | Correcto | soluble en agua |
| Uroquinasa | 9799 | 1555 | Correcto | soluble en agua |
| Vidarabina | 9881 | 1569 | Correcto | soluble en agua |
| Vinblastina | 9887 | 1570 | Correcto | soluble en agua |
| Vincristina | 9891 | 1571 | Correcto | soluble en agua |

# Utilización de la unidad de filtración Millex estéril

Esta sección contiene una serie de advertencias y precauciones e indica los pasos a seguir para utilizar la unidad Millex estéril.

### ADVERTENCIAS:

- A fin de garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el embalaje está dañado.
- No utilice este producto como filtro intercalado para la administración intravenosa de fluidos; no ha sido diseñado para un uso continuado y a largo plazo.
- No utilice con jeringas más pequeñas de 10 cc porque podría alcanzarse una presión superior a la máxima y dañarse la unidad de filtración y/o causar lesiones personales.

## PRECAUCIONES:

- No utilice la unidad de filtración Millex para filtrar fluidos con una temperatura superior a los 45 °C (113°F).
- No utilice la unidad de filtración Millex para filtrar emulsiones o suspensiones ya que no ha sido diseñada para ese propósito.
- No la utilice para filtrar soluciones que contengan 5 miligramos (mg) o menos de principios activos farmacéuticos a menos que se hayan realizado estudios específicos de adsorción.
- No utilice la misma unidad Millex para filtrar soluciones en ambas direcciones.
- No reesterilice ni reutilice la misma unidad de filtración Millex. Es para un solo uso.

## Procedimiento para utilizar la unidad de filtración Millex estéril

Para ver los pasos a seguir durante la utilización de una unidad de filtración Millex estéril, consulte la sección “Descripción general del procedimiento” en la contraportada de esta guía.

# Especificaciones para la unidad de filtración Millex-GP 0,22 µm

| | | |
|---|---|---|
| **Materiales** | Membrana hidrófila de poliétersulfona; carcasa acrílica | |
| **Dimensiones** | De entrada a salida | 26 mm (1,02 pulgadas) |
| | Diámetro | 33 mm (1,30 pulgadas) |
| | Superficie de filtración | 4,52 $cm^2$ (0,70 $pulgadas^2$) |
| | Tamaño de poro | 0,22 µm |
| **Límite de temperatura** | 45 °C (113º F) máximo | |
| **Presión máxima de la carcasa a 25 °C** | | 10 bar (150 psig) de entrada |
| **Volumen de filtración** | entre 10 mL y 200 mL | |
| **Volumen muerto** | ≤ 0.1 mL tras purga con aire | |
| **Conexiones** | Entrada Luer-Lok® hembra; salida Luer-slip macho | |
| **Método de esterilización** | Radiación gamma | |
| **Caudal a 25 °C** | Unidad de filtración Millex-GP:<br>Caudal inicial típico con agua a 2 bar (30 psig): 175 ml/min | |

# Asistencia Técnica

Para obtener más información, póngase en contacto con su oficina de Millipore más próxima. En los EE.UU., llame al **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476). Fuera de los Estados Unidos, consulte el catálogo Millipore para obtener el número de teléfono de la oficina más cercana a usted, o visite nuestra Web www.millipore.com/offices para obtener información más actualizada sobre nuestras oficinas en todo el mundo. También puede visitar nuestra página de servicio técnico en http://www.millipore.com/techservice.

# Garantía estándar

**Millipore Corporation** (“Millipore”) garantiza que sus productos cumplirán las especificaciones aplicables publicadas cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones correspondientes durante un período de un año desde el envío de los productos. **MILLIPORE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA. NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO DETERMINADO.** La garantía que se suministra aquí y en los datos, especificaciones y descripciones de los productos que aparecen en los catálogos publicados por Millipore y en la literatura sobre el producto no se puede modificar excepto por acuerdo expreso por escrito firmado por un representante de Millipore. No se autoriza ninguna representación, oral o por escrito, que no sea coherente con esta garantía y no se autorizará documento de este tipo y, si se da, no tendrá validez.

En caso de una infracción de la garantía, la única obligación de Millipore será reparar o reemplazar, a su elección, el producto aplicable o parte de él, siempre y cuando el cliente notifique rápidamente a Millipore de tal infracción. Si después de realizar todas las operaciones posibles dentro de lo razonable, Millipore no puede reparar o reemplazar el producto o pieza, reembolsará al cliente los importes pagados por tal producto o pieza. **MILLIPORE NO SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS CONSECUTIVOS, INCIDENTALES, ESPECIALES O DE CUALQUIER OTRO DAÑO INDIRECTO RESULTANTE DE LA PÉRDIDA ECONÓMICA O DAÑOS EN LA PROPIEDAD QUE HAYA SUFRIDO EL CLIENTE POR EL USO DE SUS PRODUCTOS.**

# はじめに

この文書では、滅菌マイレクス フィルター ユニットのミリポア エクスプレス（MilliporeExpress）PES 系列品に関する適合性情報を提供し、操作手順と仕様を説明しています。マイレクス フィルター ユニットのフィルターメンブレンは双方向サポートを備えていますので、順方向（シリンジから容器への方向）または逆方向（容器からシリンジへの方向）のいずれの方向からも水溶液をろ過することができます。マイレクス –GP は、0.22 ミクロン（μm）より大きな微生物、微粒子、沈殿物、および不溶性粉体を除去します。代表的な用途には、タンパク質溶液、組織培養液、添加剤、緩衝剤、水の滅菌ろ過があります。これらの使い捨てフィルター ユニットは、アクリル製ハウジング内に封入されたメンブレン フィルターから構成されています。これらのフィルターは、ノンパイロジェニックであり、かつ無毒性です。

# 化学物質との適合性

マイレクス –GP はほとんどの水溶液に適合します。技術発表、素材製造業者、実験室試験、および実地評価からの情報に基づき、Millipore は、以下の表に掲げる薬剤はマイレクス フィルター ユニットで安全に使用できるものと考えています。しかしながら、温度、濃度、曝露時間の変動、および我々の管理外の要因の影響があるため、Millipore はこの情報に関する保証を提供せず、黙示の保証もいたしかねます。表に掲げていない薬剤は使用前に試験を実施してください。



10 cc より容量の小さいシリンジには使用しないでください。これらシリンジによる圧力はマイレクスの耐圧を超える可能性があり、フィルターユニットの損傷やけがを引き起こす恐れがあります。

# 化学物質

酢酸（水溶液）
Alconox 1%
水酸化アンモニウム
硫酸アンモニウム（飽和）
ホウ酸（水溶液）
CHAPS（水溶液）
ピロ炭酸ジエチル（0.2% 溶液）
エチレングリコール
ホルムアルデヒド
ギ酸（50% 溶液）
Freon™（TF または PCA）
ガソリン
グリセリン（グリセロール）
塩酸グアニジン（6M 溶液）
チオシアン酸グアニジン（5M 溶液）
塩酸グアニジニウム（6M 溶液）
ヘリウム
ヘキサン
塩酸（1N 溶液）
塩酸（6N 溶液）
塩酸（濃塩酸）
フッ化水素酸
水素
過酸化水素（3% 溶液）
過酸化水素（30% 溶液）
過酸化水素（90% 溶液）
ハイポ（希釈溶液）
灯油
乳酸（50% 溶液）
Lubrol PX
メルカプトメタノール（0.1M 溶液）
ミネラルスピリット
硝酸（6N 溶液）
硝酸（濃硝酸）
窒素
Nonidet®-P 40
パラアルデヒド
ペンタン
石油エーテル
フェノール（水溶液）
水酸化カリウム（3N 溶液）
シリコーン油
炭酸ナトリウム（水溶液）
塩化ナトリウム（2M 溶液）
硫酸ドデシルナトリウム
水酸化ナトリウム（3N 溶液）
水酸化ナトリウム（濃縮物）
硫酸（6N 溶液）
トリクロロ酢酸（水溶液）
Tween® 20
尿素（8M 溶液）
水（塩水－海水）
水（脱イオン水）

# マイレクス滅菌フィルター　ユニットの使用方法

ここでは、マイレクス滅菌フィルター ユニットの使用上の警告および注意ならびに使用手順をご説明します。

**警告:**

■ 万一包装に損傷があった場合は、無菌性に問題が生じますので使用しないでください。

■ 本製品を静脈投与のインライン フィルターとして使用しないでください。長時間の連続使用ができるように設計されていません。

**注意:**

■ マイレクス フィルター ユニットは、45 ˚C（113 ˚ F）を超える温度の液体には使用しないでください。

■ マイレクス フィルター ユニットは、乳濁液や懸濁液のろ過には使用しないでください。本製品はこうした用途向けに設計されていません。

■ 吸着量の検討が終了していない限り、活性成分が 5 ミリグラム（mg）以下の薬液のろ過には使用しないでください。

■ 1 つのマイレクス フィルター ユニットで、双方向のろ過をしないでください。

■ マイレクス フィルター ユニットは、再滅菌や再使用はしないでください。本製品は 1 回毎の使い捨て器具です。

## マイレクス滅菌フィルター　ユニットの使用手順

マイレクス滅菌フィルター ユニットの使用手順については、このユーザー マニュアル裏面の「手順の概要」をご参照ください。

# 0.22µmマイレクス-GPフィルター　ユニットの製品仕様

| | |
|---|---|
| 材質 | 親水性ポリエーテルスルホン メンブレン、アクリル製ハウジング |
| 寸法 | 入口出口間26mm（1.02 in）<br>直径33 mm（1.30 in）<br>ろ過面積4.52 $cm^2$（0.70 $in^2$）<br>孔径0.22 µm |
| 耐熱 | 最大45 ˚C（113 ˚F） |
| 耐圧（ハウジング破損） | 150 psig（10 bar）（25 ˚C、入口最大） |
| ろ過可能容量 | 10 mL －200 mL |
| 残液量 | 0.1 mL 以下（エアーパージ後） |
| 接続 | 入口:メス型ルアーロック ™　出口:オス型ルアースリップ |
| 滅菌方法 | ガンマ線照射 |
| ろ過速度 | マイレクス-GP:<br>175 mL/min（水、25 ˚C、30 psig 加圧時の代表的初期速度） |

## 技術的支援

より詳細な情報については最寄りのMillipore営業所にお問い合わせください。米国内の場合は、**1-800-MILLIPORE**（1-800-645-5476）にお問い合わせください。米国外の場合は、Milliporeのカタログに掲載されている最寄りの営業所にお電話でお問い合わせいただくか、当社ホームページwww.millipore.com/officesで最新のお問い合わせ先情報をご覧ください。また、当社ホームページの技術サービスセクションhttp://www.millipore.com/techserviceをご覧いただくこともできます。

# 標準保証

**Millipore Corporation**（以下、「Millipore」）は、製品が適切な指示に従って使用された場合、製品出荷から1年間、該当する公表仕様に合致することを保証いたします。**Millipore は、明示、黙示を問わず、これ以外の保証は行いません。商品性や特定目的との適合性に関する保証は一切いたしません。**ここで提供される保証、ならびに Millipore の公表するカタログおよび製品パンフレットに記載された Millipore 製品に関するデータ、仕様、および記述は、Millipore の担当者が署名した書面による明示的な承諾がない限り変更することはできません。口頭であるか文書であるかを問わず、この保証あるいはこうした公表と矛盾する表現は認めておらず、そのような表現がなされても信頼すべきではありません。

上述の保証に対する不履行が生じたときには、顧客がその不履行のすべてを速やかに Millipore に通知している場合に限り、Millipore は、当該の製品自体または製品の部品に対し、Millipore の裁量により修理または交換を行う義務のみを負うものとします。妥当な処置を施しても Millipore が当該の製品または部品を修理または交換できない場合には、Millipore は、顧客がその当該製品または部品に支払った代金すべてを顧客に返金するものとします。**Millipore は、いかなる顧客に対しても、その製品の使用により被った経済的損失や物的損害の結果として生じた派生的損害、付随的損害、特殊な損害などのあらゆる間接的損害に対して責任を負わないものとします。**

## 简介

本文档提供了 Millipore Express PES 系列的无菌 Millex® 过滤装置的适合性信息、操作步骤以及规格等。Millex 过滤装置对滤膜的双向支持使用户能以任意方向过滤水溶液，即向前（从注射器进入容器）或向后（从容器进入注射器）。Millex-GP 可以除去超过 0.22 微米 (µm) 的微生物、微小颗粒、沉淀物和未溶解的粉剂。常见应用包括蛋白质溶液、组织培养基、添加剂、缓冲剂以及水的消毒过滤。这些一次性过滤装置由密封在丙烯酸外壳中的薄膜滤器构成。它们不致热且无毒。

## 化学药品适合性

Millex-GP 适合大多数水溶液。根据从技术出版物、原料供应商、实验室测试以及现场评估获得的信息，Millipore 确信下表列出的药剂可以安全地在 Millex 过滤装置中使用。但是，由于温度、浓度、暴露时间的可变性以及其它我们无法控制的因素带来的影响，Millipore 不提供或暗示对该信息的保证。此处未列出的药剂在使用之前应进行测试。



不要用小于10cc的注射器，因为可能产生超过滤器能承受的压力，进而可能造成滤器装置的损坏或者人身伤害。

# 化学药品

醋酸（水溶液）
Alconox 1%
氢氧化铵
硫酸铵（饱和）
硼酸（水溶液）
CHAPS（水溶液）
焦碳酸二乙酯（0.2% 溶液）
乙烯乙二醇
甲醛
甲酸（50% 溶液）
Freon™（TF 或 PCA）
汽油
丙三醇（甘油）
盐酸胍（6M 溶液）
硫氢酸胍（5M 溶液）
Guanidinium HCL（6M 溶液）
氦
乙烷

盐酸（1N 溶液）
盐酸（6N 溶液）
盐酸（浓缩）
氢氟酸
氢
过氧化氢（3% 溶液）
过氧化氢（30% 溶液）
过氧化氢（90% 溶液）
硫代硫酸钠（稀溶液）
煤油
乳酸（50% 溶液）
Lubrol PX
巯基乙醇（0.1M 溶液）
矿物油精
硝酸（6N 溶液）
硝酸（浓缩）
氮
Nonidet®-P 40

三聚乙醛
戊烷
石油醚
苯酚（水溶液）
氢氧化钾（3N 溶液）
硅油
碳酸钠（水溶液）
氯化钠（2M 溶液）
十二烷基硫酸钠
氢氧化钠（3N 溶液）
氢氧化钠（浓缩）
硫酸（6N 溶液）
三氯乙酸（水溶液）
Tween® 20
尿素（8M 溶液）
水（盐水 - 海水）
水（去离子水）

# 如何使用 Millex 消毒过滤装置

本节列出了警告和注意信息，并提供了使用 Millex 消毒过滤装置的步骤。

**警告：**

- 为确保无菌，如包装损坏请勿使用本产品。
- 不要将本产品作为静脉流体注射的插入式过滤器使用；它不能长期连续使用。

**注意：**

- 不要使用 Millex 过滤装置过滤温度超过 45°C (113°F) 的流体。
- 不要使用 Millex 过滤装置过滤乳剂或悬浮液，因为这不属于它的设计用途。
- 不要用它来过滤包含等于或低于 5 毫克 (mg) 的活性药品原料的溶液，除非已经进行了粘合性研究。
- 不要使用同一 Millex 过滤装置双向过滤溶液。
- 不要重新消毒或重新使用 Millex 过滤装置。它是一次性设备。

## 使用 Millex 消毒过滤装置的步骤

要查看使用 Millex 消毒过滤装置的步骤，请参见本用户指南后面的“步骤概览”部分。

# 0.22 µm Millex-GP 过滤装置的规格

| | | |
|---|---|---|
| **原料** | 吸水聚醚砜膜；丙烯酸外壳 | |
| **尺寸** | 入口到出口 | 26 mm (1.02 in) |
| | 直径 | 33 mm (1.30 in) |
| | 过滤面积 | 4.52 $cm^2$ (0.70 $in^2$ ) |
| | 孔径 | 0.22 µm |
| **温度限制** | 最高 45°C (113°F) | |
| **25°C 时的外壳压力** | 入口最大为 150 psig (10 bar) | |
| **过滤量** | 10 mL 到 200 mL | |
| **存留体积** | 空气清除后 ≤0.1 mL | |
| **连接** | 阴性 Luer-Lok™ 入口；阳性 Luer-slip 出口 | |
| **消毒方法** | γ 照射 | |
| **25°C 时的流速** | Millex-GP：<br>30 psig 时水流的通常初始流速：175 mL/min | |

# 技术支持

有关的详细信息，请与离您最近的Millipore办事处联系。在美国，请致电 **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476)。在美国以外的国家或地区，请参阅Millipore目录查找离您最近的Millipore办事处的电话号码。或者访问我们的网站：www.millipore.com/offices，以获得最新的联系信息。您也可以访问我们网站的技术服务网页：http://www.millipore.com/techservice。

# 标准担保

**Millipore Corporation** ("Millipore") 保证其产品在按照其适用说明进行使用的情况下，符合其已发布的适用规范的规定，保证期为一年，从发货之日起计算。**MILLIPORE 不做其它明示或暗示的保证。不对特定目的的适销性或适用性作出保证**。除非获得经 Millipore 官员签名的明确书面许可，不得对此处提供的保证以及 Millipore 发布的目录及产品资料中出现的 Millipore 产品的数据、规格以及说明进行更改。与此保证或此类出版物不一致的陈述，无论是口头还是书面，均未经授权，不应作为依据。

如果出现违反上述保证的情况，Millipore 的唯一义务是自行决定修复或更换相应产品或部件，条件是顾客必须在出现此类情况后，立即通知 Millipore。如果经过适当努力后，Millipore 仍无法修复或更换此产品或部件，Millipore 应返还顾客为此产品或部件支付的所有费用。**对于任何顾客由于使用其产品遭受的由经济损失或财产损害所引起的继发的、偶发的、特殊的或任何其它间接损害，MILLIPORE 不负任何责任。**

# 소개

본 설명서에서는 멸균 Millex® 필터 유니트의 Millipore Express PES 제품군에 관한 적합성 정보, 사용절차 및 제품사양을 설명합니다. Millex 필터 유니트는 양방향성 필터 기능을 갖추고 있어 전방향 (주사기에서 용기 내로) 및 후방향 (용기에서 주사기 내로) 모두 수용액 여과가 가능합니다. Millex-GP를 사용하면 크기가 0.22 µm 이상인 미생물, 입자, 침전물 및 미용해 분말을 제거할 수 있습니다. 또한 단백질 용액, 조직 배양액, 첨가제, 완충액 및 물의 멸균여과에 이용할 수 있습니다. 본 일회용 필터 유니트는 아크릴 케이스로 밀봉된 박막 필터(membrane filter) 구조를 특징으로 합니다. 독성이 없으며 발열성 물질을 함유하지 않습니다.

# 화학적 적합성

Millex-GP는 대부분의 수용액과 적합합니다. 기술문서, 재료공급자, 실험실분석 및 현장평가 결과로 판단컨대 Millipore사는 아래 표에 나열된 화학물질 들이 Millex 필터 유니트 사용에 안전하다고 평가합니다. 그렇지만 온도, 농도, 노출시간 및 기타 통제하기 어려운 인자들의 다양성으로 인하여 이러한 정보에 대하여 Millipore사가 보증을 하지 않습니다. 표에 언급되지 않은 화학물질은 사용 전 시험평가를 시행하여야 합니다.



최대압력 초과시 필터손상 및 부상의 위험이 있으므로, 10cc 보다 작은 주사기와 함께 사용하지 마시오

## 화학물질명

초산 (수용액)
Alconox 1%
수산화암모늄
황산암모늄 (포화)
붕산 (수용액)
CHAPS (수용액)
DEPC (Diethyl Pyrocarbonate ) (0.2% 용액)
에틸렌 글리콜
포름알데히드
포름산 (50% 용액)
Freon™ (TF 또는 PCA)
휘발유
글리세린 (글리세롤)
구아니딘 HCl (6M 용액)
구아니딘 티오시안산 (5M 용액)
구아니디니움 HCL (6M 용액)
헬륨
헥산
염산 (1N 용액)
염산 (6N 용액)
염산 (농축)
불화수소산
수소
과산화수소 (3% 용액)
과산화수소 (30% 용액)
과산화수소 (90% 용액)
HYPO (묽은 용액)
등유
젖산 (50% 용액)
Lubrol PX
ME (Mercaptoethanol) (0.1M 용액)
주정제 (Mineral Spirits)
질산 (6N 용액)
질산 (농축)
질소
Nonidet®-P 40
파라알데히드
펜탄
석유 에테르
페놀 (수용액)
수산화칼륨 (3N 용액)
실리콘유
탄산나트륨 (수용액)
염화나트륨 (2M 용액)
도데실 황산나트륨 (SDS)
수산화나트륨 (3N 용액)
수산화나트륨 (농축)
황산 (6N 용액)
삼염화초산 (수용액)
Tween® 20
요소 (8M 용액)
물 (해수)
물 (탈이온수)

# Millex 멸균 필터 유니트 사용법

이 장에서는 경고 및 주의사항을 기술하고 Millex 멸균 필터 유니트 사용 절차를 설명합니다.

**경고:**

- 멸균상태를 확보하기 위하여 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 정맥내 용액 투여를 위하여 본 필터를 주사기와 직렬로 연결하여 사용하지 마십시오. 본 제품은 장기간, 지속적 목적으로 사용할 수 없습니다.

**주의:**

- 45°C (113 °F) 이상의 용액은 본 Millex 필터 유니트를 사용하여 여과하지 마십시오.
- 유제 (emulsion) 및 현탁액 여과는 사용 목적에 적합하지 않으므로 Millex 필터 유니트를 사용하지 마십시오.
- 결합연구 (binding study) 결과가 없을 경우, 활성약 함량이 5 mg 이하인 용액의 여과를 위하여 본 필터를 사용하지 마십시오.
- 동일한 Millex 필터를 사용하여 양방향으로 용액을 여과하지 마십시오.
- Millex 필터 유니트를 재멸균 하거나 혹은 재사용 하지 마십시오. 본 제품은 일회용입니다.

## Millex 멸균 필터 유니트 사용 절차

Millex 멸균 필터 유니트 사용 절차는 본 사용 설명서 뒷면의 "사용 절차 개요" 항목을 참조하십시오.

# 0.22 μm Millex-GP 필터 유니트 사양

| | |
|---|---|
| 재질 | 친수성 폴리에테르설폰 박막; 아크릴 케이스 |
| 치수 | 유입구 ~ 유출구 26 mm (1.02 인치)<br>직경 33 mm (1.30 인치)<br>여과 면적 4.52 $cm^2$ (0.70 $in^2$)<br>세공 크기 0.22 μm |
| 작동온도 범위 | 45 °C (113 °F) 이하 |
| 케이스 파열 (25 °C) | 최대 유입압력 150 psig (10 bar) |
| 여과용량 | 10 mL ~ 200 mL |
| 잔류용량 | 공기 주입 후 ≤ 0.1 mL |
| 연결 방식 | Female Luer-Lok™ 유입구; male Luer-slip 유출구 |
| 멸균 방법 | 감마선 조사 |
| 유속 (25 °C) | Millex-GP:<br>30 psig에서 물의 초기 유속: 175 mL/분 |

# 기술 지원

자세한 정보는 가까운 Millipore 사무소에 문의하십시오. 미국 내에서는 **1-800-MILLIPORE** (1-800-645-5476)로 연락하십시오. 그외 국가의 경우 Millipore 카탈로그나 당사의 웹사이트 www.millipore.com/offices의 최신 전세계 Millipore 사무소 정보를 참조하여 가까운 곳에 위치한 Millipore 사무소로 문의하십시오. 또한 http://www.millipore.com/techservice의 기술 지원 서비스 페이지를 방문하셔도 됩니다.

# 표준 제품보증

사용 설명서에 따라 사용할 경우 제품 선적 후 1년 동안 Millipore사가 자사의 제품에 대하여 명시한 사양에 대하여 보증합니다. **MILLIPORE사는 본 제품보증에 명시된 것 이외의 어떠한 내포된 제품보증을 제공하지 않습니다. 상품성 및 특정 목적 적합성에 대한 보증을 하지 않습니다.** 본 제품보증과 Millipore사 카다로그 및 제품관련 문헌에 수록된 Millipore제품에 관한 데이터, 사양 및 기술은 Millipore사 직원이 서명한 서면 승인을 받지 않을 경우 변경할 수 없습니다. 본 제품보증 혹은 관련 발행물과 일치하지 않는 구두 혹은 서면상 설명은 인정되지 않으며 제공되어도 신뢰하지 말아야 합니다.

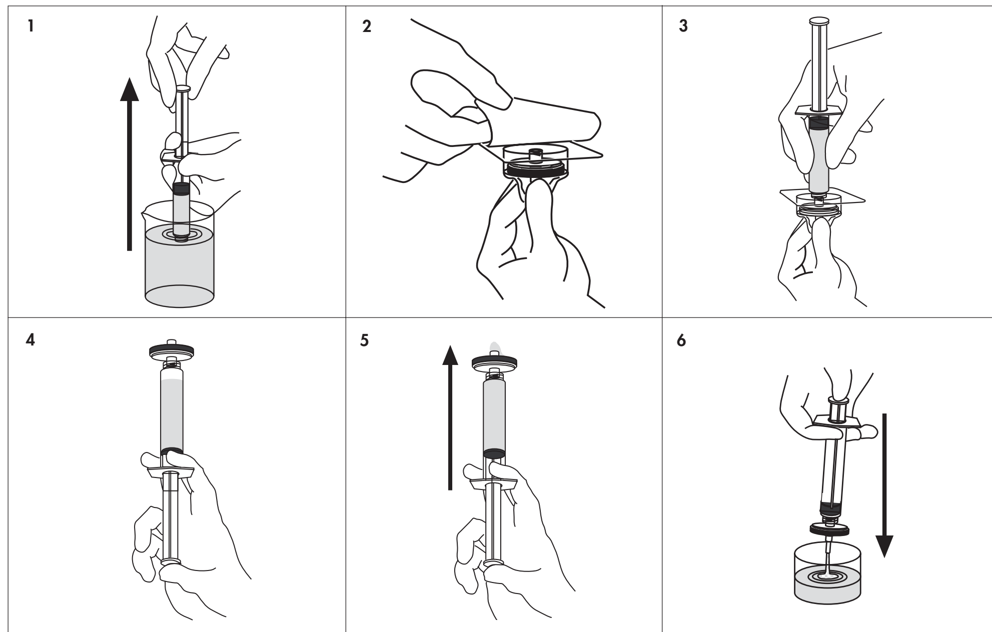
상기 보증사항에 위반될 경우, 소비자는 Millipore사에 그러한 위반사실을 즉각적으로 통지하면, Millipore사 판단에 따라 해당 제품 혹은 그 부품을 수리 및 교환해 주어야 합니다. 합당한 노력을 기울인 후에도 제품 및 부품의 수리 혹은 교환이 불가능할 경우에는 해당 제품 혹은 부품 구입에 지출된 모든 경비를 소비자에게 환불해 드립니다. **Millipore사는 자사 제품의 사용으로 소비자가 겪은 경제적 손실 및 재산 피해로 인한 파생적, 부수적, 특수, 혹은 기타 간접적 피해에 대해서는 책임을 지지 않습니다.**

사용절차 개요

2 3 1

4 5 6

# Overview of Procedure/Vue d'ensemble de la procédure/Panoramica della metodica d'impiego/Gebrauchsanweisung/Descripción general del procedimiento/手順の概要/步骤概览/사용절차 개요



MILLIPORE